＊＊2013 年 1 月 28 日改訂（第 3 版）
＊2011 年 4 月 1 日改訂（第 2 版）

認証番号　221ADBZX00046000

機械器具 12　非血管系手術向け超音波診断用プローブ（40770002）

管理医療機器　特定保守管理医療機器

FZT　L14-5sp　プローブ

【禁忌・禁止】＊

次の患者、部位には使用しないこと。
　眼球への適用
　［眼球へは使用しないこと］
　使用に係る禁止
　プローブは防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。

天然ゴム製のプローブカバーを使用する場合は次に注意すること。
　天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状を起こすことがあるため、このようなアレルギー症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

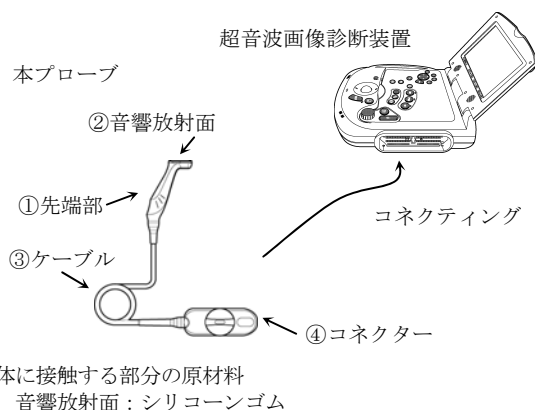
【併用禁忌】＊

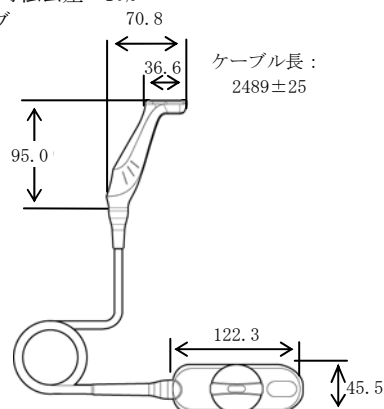
除細動器との併用
［診断装置性能の劣化や故障のおそれ］
高周波（HF）外科装置（組織切除装置）との併用
プローブは高周波（HF）外科装置（組織切除装置）と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

［構成］　＊＊

超音波画像診断装置とともに使用される本品は、以下のものから構成されています。
（1）　非血管系手術向け超音波診断用プローブ

体に接触する部分の原材料
　音響放射面：シリコーンゴム

［外観形状及び寸法］　＊

寸法単位mm、寸法公差±10%
（1）　プローブ

［各部の機能］

①先端部　　振動子などを収めた、プローブの本体部です。
②音響放射面　超音波を生体に照射する部位です。振動子から発せられる超音波を収束させる音響用レンズからなっています。
③ケーブル　　プローブと超音波画像診断装置本体を接続するケーブルで、信号などを伝達します。
④コネクター　超音波画像診断装置本体へ接続し、信号などの入出力を行います。

［電気的定格］

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

［原理］

超音波診断用プローブの振動子に用いられる素子は、電気パルスを与えると振動して超音波パルスを発し、逆に超音波を受けると電気エネルギーに変換する性質があります。超音波診断装置は振動子のこの特性を利用します。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

本品は、超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を提供する装置に使用するプローブです。主に術中の診断に用います。

【品目仕様等】

［特性・性能又は機能］

項目	仕様
1 ペネトレーション深度	40mm 以上（B モード）
2 距離分解能	1mm 以下
3 方位分解能	2mm 以下
4 音響作動周波数	10.2MHz±20%
5 最大超音波出力 　減衰空間ピーク時間平均強度 　メカニカルインデックス	 720mW/cm^2 以下 1.9 以下

【操作方法又は使用方法等】

1．準備
　(1)　清潔な水にやわらかい布を浸し、表面に残る洗浄剤があれば拭き取ります。
　(2)　空気中で自然乾燥させるか、清潔な乾いた布で乾燥させます。
　(3)　外観検査し、割れ、ピンホール、隙間などの異常がないことを確認します。　＊＊
　(4)　プローブのコネクターを超音波画像診断装置本体に接続し、ロックします。
　(5)　超音波プローブカバーを使用する場合は、カバーの説明書に従い取り付けます。

2．スキャニング
　(1)　超音波画像診断装置本体の操作方法に従い、装置を適切な動作状態に調整します。
　(2)　検査部位にプローブの音響放射面を当て検査を行います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N100992B

3．使用後
(1) プローブのコネクターを本体から取り外します。
(2) プローブカバーなどを使用したときは、プローブから取り外します。
(3) 最初に、石鹸水に浸したやわらかい布で拭き、特にゲルなどを拭き取ります。週1回の消毒を行う場合は、CIDEX™、サイデックスプラス®28またはディスオーパ®に所定の時間浸した後、再度石鹸水に浸した布で拭きます。
CIDEX™、サイデックスプラス®28およびディスオーパ®は、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の商標または登録商標です。
(4) 次に、希釈した漂白剤に浸したやわらかい布で拭きます。
(5) 最後に、清潔な水にやわらかい布を浸し、表面に残る洗浄剤を拭き取ります。
(6) 空気中で自然乾燥させるか、清潔な乾いた布で乾燥させます。
(7) 外観検査し、割れ、ピンホール、隙間などの異常がないことを確認します。 ＊＊

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

［組み合わせて利用する機器等］＊

以下の機器または添付文書で指定する認証された超音波画像診断装置に接続できます。

販売名	承認・認証番号
FUJIFILM 超音波画像診断装置 FAZONE M	218ADBZX00041000
FUJIFILM 超音波画像診断装置 FAZONE CB	222ADBZX00054000

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

1．プローブ（特に患者に直接触れる部品）は、指定の手順に従って、正しくクリーニングまたは消毒すること。また、実施時には、必ず保護メガネと保護用衣服を着用すること。
クリーニングまたは消毒が不十分な場合、患者が感染したり、プローブが損傷したりする懸念があります。

【使用上の注意】＊

弊社はプローブが使用されるすべての条件と状況を予測することはできません。下記の警告と注意は、特別な注意を払うことが要求される代表的な状況を示したものです。使用者と装置の安全性を確保するためには、使用者の知識と経験および実際の用途と環境も考慮に入れなければなりません。

［重要な基本的注意］

1．プローブを分解または改造しないこと。異常を発見した際には使用をやめ、弊社指定の業者にご連絡ください。 ＊＊
2．プローブのケーブルを過度に曲げたり、ねじったりしないこと。
システムが故障したり、動作が断続的になる懸念があります。
3．プローブのコネクターは高温になる場合があるため、接触しないように注意すること。
これには、プローブの表面は含まれません。高温になったコネクターの表面に接触すると、不快感を覚えたり、やけどを負ったりする懸念があります。
4．プローブのクリーニングを実施する前に、接続している機器からプローブを完全に切り離して、感電を防止すること。＊
5．プローブカバーなどの1回限りの使用を目的とした器具などを再使用しないこと。
材料の劣化などにより、器具などの破損や性能低下を招く懸念があります。また、器具などからの感染を引き起こす懸念があります。
6．滅菌状態にする必要がある場合は、プローブ用の滅菌カバー／覆いおよび超音波／カップリング・プローブ用滅菌ゲルを使用すること。また、規定の消毒手順はすべて遵守すること。
プローブ自体は、滅菌することはできません。＊
7．プローブの使用者は、それを使用することの意味を完全に理解していること。
（米国超音波医学会議（AIUM）発行の「Medical Ultrasound Safety」（1994年）に示されたALARA（As Low As Reasonably Achievable）は、「臨床的に許される必要最低限レベルの照射量で診断を実施する」ことを意味し、診断情報を入手して診断用超音波を慎重に使用するとの原則を表す略語です。）＊
8．プローブは、規定されているクリーニング/消毒レベルを超える深さに浸漬しないこと。また、プローブは、規定されているクリーニング/消毒時間よりも長い時間浸漬しないこと。最大限度値を超えた深さに浸漬したり、規定された最大浸漬時間を超えて浸漬したプローブは使用しないこと。高電圧除細動を実施する前には、必ず患者からプローブを取り外すこと。
9．プローブに対し溶剤または研磨剤入りの洗剤を使用しないこと。
10. 消毒剤が金属表面（プローブのコネクター）に付着しないように注意すること。金属表面に付着した消毒剤は、暖かい石鹸水を含ませた柔らかい布で拭き取ること。
11. ファントムを使った定期的な確認をすること。
12. 感染防止のための保護手袋をしてから使用すること。
13. プローブを臓器に直接当てる場合は、未使用の滅菌済みプローブカバーを装着すること。その際に包装が開いていたり、破れていたりした場合は、滅菌効果が失われている恐れがあるため、そのようなプローブカバーは使用しないこと。
14. プローブのコネクターにあるピンが、曲がったり汚れたりしないように注意して使用すること。
場合によっては性能を発揮しなくなることがあります。＊＊
15. プローブを落としたりぶつけたりしないこと。 ＊＊

［相互作用］

1．推奨しないクリーニング溶液/消毒液を使用しないこと。また、不適切な溶液濃度で使用しないこと。
非推奨のクリーニング溶液/消毒液を使用したり、不適切な溶液濃度で使用した場合、プローブが損傷する懸念があります。

表.1 現在指定されているプローブ消毒剤

消毒剤の種類	メーカー名
CIDEX™	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
サイデックスプラス®28	
ディスオーパ®	

CIDEX™、サイデックスプラス®28およびディスオーパ®は、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の商標または登録商標です。

［その他の注意］

1．プローブと一緒に使用される器具などのメーカーの指示に従うこと。
弊社は、再使用された1回限りの使用を目的とした器具などに関しては一切責任を負わず、またこれらの器具などに対する保証はしません。＊
2．この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

環境仕様(動作時)
周囲温度：10℃～35℃
周囲湿度：30%～75%（結露なきこと）
周囲気圧：700hPa～1060hPa

環境仕様(保管時)
保管温度：-10℃～50℃
保管湿度：15%～90%（結露なきこと）
周囲気圧：700hPa～1060hPa

耐用期間

下記耐用期間は目安であり、1日あたりの稼働時間・検査件数など使用状況によって変動します。

プローブ：4年

〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①外観のチェック	毎日	装置が破損していた場合、故障や感電の原因となる懸念があります。
②プローブのクリーニング	使用状況、使用環境により適宜	けがをした患者の血液などが付着した場合、感染の懸念があります。
③動作のチェック	使用状況、使用環境により適宜	使用時に機器が正常かつ安全に動作しない懸念があります。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：ゾナレメディカルシステムズインク（米国）
ZONARE Medical Systems, Inc.

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：(本社) 〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
住　　所：〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033